URGENT - Notice corrective de matériel médical
Défibrillateur/Moniteur Philips HeartStart XL+
Problèmes matériels et logiciels

Madame, Monsieur,

Philips a identifié plusieurs problèmes pouvant présenter un risque pour la sécurité et/ou les performances de certains défibrillateurs/moniteurs HeartStart XL+. Ces problèmes sont décrits de manière plus détaillée dans la Notification de sécurité produit jointe.

Cette Notification de Sécurité produit est destinée à vous informer des points suivants :

- la nature des problèmes et les conditions dans lesquelles ils peuvent survenir ;
- les précautions que le client/utilisateur doit respecter afin d'éviter tout risque pour les patients ;
- les actions prévues par Philips pour remédier à ce problème.

Ce document contient des informations importantes pour assurer le bon fonctionnement continu et en toute sécurité de votre matériel.

Veuillez examiner les informations suivantes avec tous les membres de votre personnel qui doivent en avoir connaissance. Il est important d'en comprendre les conséquences.

Conservez un exemplaire de ce document avec le Manuel d'utilisation de votre matériel.

Veuillez vous reporter aux pages suivantes. Vous y trouverez les informations qui vous aideront à identifier les appareils concernés
ainsi que les actions à mettre en œuvre. Veuillez suivre les instructions données dans la section "ACTION À METTRE EN ŒUVRE PAR LE CLIENT / UTILISATEUR"
de cette notice.

Philips fournira une mise à niveau qui permettra de résoudre les problèmes matériels et logiciels décrits dans la Notification de sécurité produit. Cette mise à niveau sera fournie aux clients gratuitement. Un représentant Philips Healthcare vous contactera afin de planifier son installation. Nous vous remercions pour votre patience tout au long de ce processus de planification de remplacements.

Cette notification a été envoyée à l'organisme réglementaire compétent pour ce problème.

Philips vous présente toutes ses excuses pour la gêne occasionnée. Pour toute question relative à cette notification ou pour toute information complémentaire ou demande d'assistance, veuillez contacter votre représentant Philips

0800 80 3001

Nous vous adressons, Madame, Monsieur, nos sincères salutations.

John Pardo
Directeur principal QA/RA, Soins d'urgence et réanimation

URGENT - Notice corrective de matériel médical
Défibrillateur/Moniteur Philips HeartStart XL+
Problèmes matériels et logiciels

SYSTÈMES CONCERNÉS	**Produit :** Défibrillateur/Moniteur Philips HeartStart XL+ **Appareils concernés :** appareils XL+ ayant un numéro de série compris dans les plages suivantes : • USO1100100 à USD1101095 • US11201096 à USD1203968 • US11303969 à USD1309471 • US11409472 à US61414022
DESCRIPTION DU PROBLÈME	**Lors de tests internes et d'enquêtes effectuées suite à des réclamations de clients, les problèmes matériels et logiciels suivants ont été identifiés sur les appareils XL+ :** **<u>Logiciels</u> :** • Le XL+ peut être dans l'incapacité de terminer la séquence de mise sous tension et peut se réamorcer sans arrêt. • Le XL+ peut être dans l'incapacité de se mettre sous tension ou peut se mettre hors tension de façon inattendue. • La version logicielle du XL+ peut avoir empêché la réinitialisation d'un composant de contrôle de prévention de défaillance et peut ainsi entraîner un retard dans la mise en œuvre du traitement ou une interruption de la stimulation. • Le XL+ peut être dans l'incapacité de générer des messages vocaux en mode DAE. **<u>Matériels</u> :** • Le haut-parleur ajouté lors de la fabrication du XL+ peut être défaillant. • La batterie peut ne pas s'emboîter correctement : le XL+ peut alors s'arrêter de façon inattendue ou rester allumé et ne pas reconnaître, ni charger la batterie. • Le XL+ dépasse le niveau de perturbations rayonnées autorisé pour la norme CISPR11, Classe B. • Le signal ECG du XLF+ provenant des fils peut être perdu et irrécupérable. • La communication avec le signal SpO2 du XL+ peut être perdue, provoquant ainsi un réamorçage de l'appareil. • Le système de détection de la batterie du XL+ peut être interrompu et créer une fausse alarme batterie faible.
RISQUES LIÉS AU PROBLÈME	**Liés au logiciel :** • Si le XL+ se réamorce de façon continue, la mise en œuvre du traitement peut être retardée jusqu'à ce que l'espace récupéré dans le système de fichiers soit suffisant et que le réamorçage s'arrête. • Si une erreur logicielle se produit sur le XL+ et que ce dernier est incapable de se mettre sous tension ou se met hors tension de façon inattendue, le traitement peut être retardé, voire ne pas être administré. • Les mises à niveau logicielles B.00.02 ou antérieures peuvent interférer avec la réinitialisation d'un composant de contrôle de prévention de défaillance et l'appareil peut être dans l'incapacité d'administrer le traitement et de démarrer ou de poursuivre la stimulation.

URGENT - Notice corrective de matériel médical
Défibrillateur/Moniteur Philips HeartStart XL+
Problèmes matériels et logiciels

	• Si les messages vocaux du XL+ disparaissent, l'utilisateur ne recevra plus d'indications en mode DAE et sera dans l'incapacité d'envoyer une défibrillation. **Liés au matériel :** **Haut-parleur XL+ :** • Si le logement du haut-parleur du XL+ entraîne un court-circuit à la terre pendant son utilisation, la mise en œuvre du traitement peut être retardée si le haut-parleur est dans l'incapacité de lancer des messages vocaux et des alarmes. **Batterie XL+ :** • Si le XL+ se met hors tension de façon inattendue, ou s'il reste sous tension sans reconnaître ni charger la batterie, la mise en œuvre du traitement peut être retardée ou la stimulation peut être interrompue. **Perturbations rayonnées du XL+ :** • Les perturbations rayonnées du XL+ peuvent dépasser les limites autorisées et avoir un impact/une incidence sur les autres appareils médicaux à proximité et dont l'immunité est insuffisante, pouvant alors provoquer une défaillance de ces appareils. **Perte du signal ECG du XL+ :** • La perte du signal ECG du XL+ peut entraîner une alarme de défaut de contact pouvant être à l'origine de l'impossibilité de surveiller l'ECG ou d'une interruption ou d'un délai de la stimulation en mode sentinelle et de la cardioversion synchronisée. **Perte de la communication SpO2 et réamorçage du XL+ :** • Lorsque le XL+ est branché sur secteur et est exposé aux transitoires électriques rapides en salves, la communication SpO2 peut échouer et entraîner le réamorçage de l'appareil, l'interruption de la stimulation ou le retard de la mise en œuvre du traitement. **Détection de la batterie XL+ :** • Lorsque le XL+ est branché sur secteur et est exposé aux transitoires électriques rapides en salves, le système de détection de la batterie peut être interrompu et être à l'origine d'une fausse condition d'alarme de batterie faible bloquée. Les fonctions de traitement et de surveillance du XL+ ne sont pas altérées et l'appareil continue de fonctionner jusqu'à ce que la condition soit résolue.

URGENT - Notice corrective de matériel médical
Défibrillateur/Moniteur Philips HeartStart XL+
Problèmes matériels et logiciels

IDENTIFICATION DES SYSTÈMES CONCERNÉS	Les moniteurs/défibrillateurs Philips HeartStart XL+ répertoriés à la section “Systèmes concernés” ci-dessus sont concernés par ces problèmes. Le numéro de série du moniteur/défibrillateur HeartStart XL+ est imprimé sur l’étiquette principale située dans la partie inférieure de l’appareil. ← N° série de l’appareil XL+

ACTION À METTRE EN ŒUVRE PAR LE CLIENT / UTILISATEUR	Vous pouvez continuer à utiliser votre XL+ en attendant de recevoir les mises à niveau matérielles et logicielles ; cependant, nous vous recommandons d’identifier un défibrillateur de secours disponible, prêt à l’emploi, dans l’éventualité où le HeartStart XL+ concerné présenterait ces dysfonctionnements.
	
	Problèmes logiciels :
	• Assurez-vous que l’indicateur d’état “prêt à l’emploi” affiche un sablier clignotant avant d’utiliser l’appareil. Si l’indicateur d’état “prêt à l’emploi” de XL+ affiche une croix rouge, n’utilisez plus l’appareil. Selon le problème rencontré, effectuez les actions suivantes :
	  • Si le système se réamorce, effectuez le test de fonctionnement décrit dans le manuel d’utilisation une fois que le réamorçage s’est arrêté.
	  • Si le système affiche une croix rouge et ne se réamorce pas, retirez toutes les sources d’alimentation (câble secteur et batterie) du XL+ pendant 10 secondes au moins. Une fois l’alimentation rétablie, le XL+ devrait fonctionner correctement. Si le XL+ ne se met pas sous tension ni hors tension, n’utilisez plus l’appareil.
	• Si les messages audio ne sont pas envoyés en mode DAE, il est nécessaire de suivre les messages visuels sur le XL+.
	
	Problème matériels :
	
	Haut-parleur XL+ :
	• La défaillance du haut-parleur XL+ peut être détectée au cours d’un test de fonctionnement.
	• Les messages d’invite et les alarmes sont visibles sur l’écran si le haut-parleur du XL+ n’envoie plus d’invites sonores.
	• Si le haut-parleur XL+ tombe en panne pendant son utilisation, suivez les

URGENT - Notice corrective de matériel médical
Défibrillateur/Moniteur Philips HeartStart XL+
Problèmes matériels et logiciels

	messages visuels sur le XL+. **Batterie XL+ :** • Branchez le XL+ sur l'alimentation secteur. **Perturbations rayonnées du XL+ :** • Conformément au manuel d'utilisation du XL+, la compatibilité électromagnétique du XL+ et des autres appareils à proximité doit être évaluée avant d'utiliser le XL+. • Essayez de réduire la trajectoire des émissions en espaçant les appareils situés autour du XL+. **Perte du signal ECG du XL+ :** • Il est possible de retrouver le signal ECG du XL+ en le mettant sous tension puis hors tension. **Perte de la communication SpO2 et réamorçage du XL+ :** • Le XL+ peut être récupéré suite au réamorçage provoqué par des transitoires électriques rapides en salves. L'appareil reviendra alors à ses précédents réglages activés par la fonction Interruption système. Le traitement du patient peut se poursuivre avec les mêmes réglages. **Détection de la batterie XL+ et fausse alarme batterie faible :** • Le XL+ continuera de fonctionner même en présence de la fausse alarme batterie faible. La fausse alarme batterie faible peut être arrêtée en retirant puis en réinstallant toutes les sources d'alimentation du XL+ en laissant un délai de 10 secondes au moins entre ces deux actions.
ACTIONS MENÉES PAR PHILIPS HEALTHCARE	Philips a lancé un programme de correction des appareils concernés. Cette correction consistera en des mises à niveau matérielles et logicielles qui sont fournies gratuitement pour tous les appareils concernés par ce problème. Un représentant Philips Healthcare contactera les clients possédant des appareils concernés afin de planifier l'installation des mises à niveau.
INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES ET ASSISTANCE TECHNIQUE	Pour toute information complémentaire ou demande d'assistance concernant ce problème, veuillez contacter votre représentant Philips ou appeler le 0800 80 3001